

OPTIMIZETTE – DEFAUT DE PRODUIT LOT 1958550 - péremption 07/2019

Ce rappel fait suite à la découverte d'une plaquette non conforme de 21 comprimés, ne contenant pas de principe actif, dans une boîte de la spécialité OPTIMIZETTE Gé 75 microgrammes.

Le défaut ne concerne que quelques boîtes sur la totalité des unités distribuées (environ 36 700).

Il est primordial de vous assurer que les femmes n'interrompent par leur contraception et qu'elles l'adaptent le cas échéant, afin de prévenir le risque de grossesse.

Cette fiche pratique a pour but de vous aider à organiser le rappel de la spécialité OPTIMIZETTE 75 microgrammes jusqu'aux patientes et de conseiller au mieux les femmes pour prévenir le risque de grossesse en fonction des différentes situations rencontrées.

A réception du message d'alerte

- 1- Cesser toute délivrance et retirer des rayons les boîtes du lot 1958550
- 2- Vérifier dans le registre (« ordonnancier ») les prescriptions ayant donné lieu à une dispensation d'Optimizette depuis le 26 janvier 2018
- 3- Appeler les patientes concernées

3.1 Leur demander de vérifier le n° du lot d'Optimizette dispensé

3.2 En cas de détention du lot 1958550, les informer sur la fréquence très rare du défaut et le caractère non toxique des comprimés

Les comprimés contiennent des excipients communs aux comprimés d'Optimizette (lactose monohydraté, amidon de maïs, stéarate de magnésium) hormis le colorant donnant la coloration rosâtre et la gélatine utilisée en alimentation.

3.3 Leur demander de contrôler les boîtes qu'elles détiennent



Blister anormal 21 comprimés

Blister normal 28 comprimés

Pour les boîtes du lot 1958550 : demander aux patientes de rapporter toutes les boîtes et les plaquettes à leur pharmacie.

1- Demander aux patientes de vérifier le contenu des boîtes afin d'identifier la présence d'un blister anormal

Si blister normal (28 comprimés) → traitement à continuer sans interruption

→ même si la boîte ne contient que des blisters normaux et parce que la procédure de rappel prévoit le rappel de l'ensemble du lot y compris pour les unités délivrées aux patients, délivrer gratuitement une boîte d'un autre lot, en échange de celle du lot 1958550

Si blister anormal (21 comprimés) → ne pas utiliser cette plaquette et demander le retour de la boîte à l'officine **dans les plus brefs délais.**

→ délivrer gratuitement une boîte d'un autre lot, en échange de celle du lot 1958550

La délivrance gracieuse doit être enregistrée dans tous les cas.

2 - La patiente est-elle en train d'utiliser des comprimés de ce blister anormal ?

Oui → la patiente doit se rapprocher au plus vite de son médecin. Dans l'attente de cet échange avec le médecin et parce que la patiente est exposée à un risque de grossesse, rappeler à la patiente que la seule protection efficace est d'utiliser une méthode contraceptive mécanique (préservatif, diaphragme...)

Non → ne pas utiliser cette plaquette et demander le retour de la boîte à l'officine **dans les plus brefs délais.**

→ délivrer gratuitement une boîte d'un autre lot, en échange de celle du lot 1958550

La délivrance gracieuse doit être enregistrée dans tous les cas.

3 - Entre le 26 janvier 2018 et aujourd'hui la patiente pense qu'elle a pu utiliser un blister anormal.

→ la patiente doit se rapprocher au plus vite de son médecin. Dans l'attente de cet échange avec le médecin et parce que la patiente est exposée à un risque de grossesse, rappeler à la patiente que la seule protection efficace est d'utiliser une méthode contraceptive mécanique (préservatif, diaphragme...)

Toutes les boîtes reprises doivent être retournées au grossiste-répartiteur.

Pour toute question relative à ce rappel, veuillez contacter les laboratoires Majorelle au numéro de téléphone 01 83 96 84 70